

**INSTITUTO SUPERIOR DE EDUCAÇÃO**

**DEPARTAMENTO DE GEO-CIÊNCIAS**

**COMPLEMENTO LICENCIATURA EM BIOLOGIA**

**EDUARDA GOMES DE PINA FERNANDES**

***TEMA:***

**PRODUÇÃO E CONTROLO DA AMOXICILINA CÁPSULA  
EM CABO-VERDE.**

Monografia apresentada ao Instituto Superior de Educação (I.S.E) como requisito parcial para obtenção de licenciatura em biologia, sob orientação do Eng. José Lino Monteiro.

**Praia, Fevereiro 2007**

**INSTITUTO SUPERIOR DE EDUCAÇÃO  
DEPARTAMENTO DE GEO-CIÊNCIAS  
COMPLEMENTO LICENCIATURA EM BIOLOGIA**

**TEMA: PRODUÇÃO E CONTROLO DE AMOXICVILINA CÁPSULA  
EM CABO VERDE.**

**Elaborado por: Eduarda Gomes de Pina Fernandes**

**E aprovado pelos membros do júri. Foi homologado pelo conselho científico e pedagógico, como requisito parcial á obtenção do Grau de Licenciatura em Biologia.**

**-----Praia, -----de -----2007**

**Membros do júri**

-----  
-----  
-----  
-----

## ***DEDICATÓRIA***

Quero dedicar este trabalho á minha família e em especial, a minha irmã Conceição pelo apoio e coragem durante a minha vida académica.

## **AGRADECIMENTOS**

Gostaria de deixar aqui os meus profundos agradecimentos, a todos quantos de uma forma ou de outra, contribuíram para que o referido trabalho tornasse realidade.

Queria em primeiro lugar agradecer a Deus porque até aqui ele me tem ajudado.

Á Dra. Judite Lima e Sr. Engenheiro Paulo Lima por terem aceite a minha presença na empresa, e a realização de um trabalho científico ligada a mesma.

Á D. Elizete Lima e a todos os funcionários da Empresa.

Ao meu orientador José Lino Monteiro pela disponibilidade e dedicação demonstrada durante a elaboração desse trabalho.

- Ao Departamento de Geociência, ao seu presidente Dr. Alberto da Mota Gomes, a Dra. Ana Maria H. Almada pelo apoio prestado.

---



## ÍNDICE GERAL

<b>Capítulo 1: Introdução</b>	1
Objectivo Geral	8
Objectivo específico	8
Metodologia	8
Análise de dados	9
Questionário	10
Resumo dos capítulos	11
<b>Capítulo 2: Amoxicilina Cápsula</b>	12
2.1 Química da amoxicilina	12
2.2 Indicação	14
2.3 Contra-indicação	14
2.4 Efeito indesejável, frequência e gravidade	14
2.5 Utilização em casos de gravidez e lactação	15
3. Farmacocinética	16
3.1 Administração	18
3.2 Distribuição	18
3.3 Toxicidade	19
3.4 Reacções da Hipersensibilidade	19
3.5 Toxicidade gastro-intestinal	19
4. Farmacodinâmica	19
5. Resistência	21
<b>Capítulo 3: Resultado, Análise e discussão do inquérito</b>	23
<b>Capítulo 4: Produção Local-breve histórico</b>	30
4.1 Circuito de produção	32
4.2 Fabrico da cápsulas	33
4.3 Descrição do fabrico	33
4.4 Pesagem	34
4.5 Mistura	35
4.6 Enchimento	35
4.7 Embalagem	37
5. Controlo de qualidade	38
5.1 Controlo químico das matérias primas	38
5.1.1 Cápsula de gelatina dura	38
5.1.2 Talco	39
5.1.3 Estearato de magnésio	39
5.2 Controlo Microbiológico	40
5.2.1 Cuidado com a amostra e o transporte	40
5.2.2 Controlo microbiológico em Cápsula de gelatina	40
5.2.3 contagem de Bactérias	41
5.2.4 Contagem dos fungos	41
6 Detenção de microorganismos patogénico	42
6.1 Teste para Escherichia coli e Salmonella sp	42

6.2 Teste para <i>Stafilococcus</i> e <i>pseudomonas aeruginosa</i> -----	44
6.3 Controlo microbiológico de Talco-----	45
6.3.1 Contagem de bactérias-----	45
6.3.2 Contagem dos fungos-----	46
6.3.3 Detenção de Microorganismos patogénicos-----	46
6.3.4 Testes para <i>Escherichia coli</i> e <i>Salmonella</i> sp-----	46
7 Controlo do produto acabado-----	48
<b>Capítulo5:</b> Conclusão e algumas sugestões-----	49
Referências Bibliográficas-----	51
Anexo	

**Tabela I**-Consederações sobre a farmacocinética da amoxicilina

**Tabela II** – Administração da amoxicilina. -----

**Tabela III** – Estirpes sensíveis à acção bactericida da amoxicilina in vitro--

**Gráfico 1** – Distribuição dos inquiridos por sexo. -----

**Gráfico 2** – Nível de escolaridade dos inquiridos. -----

**Gráfico 3** – Distribuição dos inquiridos por faixa etária-----

**Gráfico 4** – Resposta ao envolvimento da população na compra da amoxicilina cápsula na rua. -----

**Gráfico 5** – Opinião da população reactivamente a venda da amoxicilina cápsula na rua. -----

**Gráfico 6** – Opinião da população reactivamente a venda da amoxicilina cápsula na rua. -----

**Gráfico7** – Quantidade de amoxicilina cápsula produzida em C.Verde.-----  
-----

---



## Capítulo 1 – Introdução.

---

Este trabalho que tem como tema – Produção e Controlo da Amoxicilina Cápsula em Cabo-Verde emquadra-se no âmbito de uma investigação que efectuamos para a realização da monografia para obtenção do grau de licenciatura em Biologia.

A escolha dessa temática foi pertinente uma vez que permite o conhecimento de onde e como se faz a produção e controlo químico e microbiológico dos medicamentos em cabo-verde e em especial da amoxicilina cápsula que constitui o objecto do nosso trabalho. Isso porque ainda no nosso país muitas pessoas não conhecem a empresa Empharma, sua capacidade produtiva e de controlo de qualidade dos medicamentos.

A amoxicilina constitui um dos antimicrobianos que desempenha um papel importante na Indústria Nacional, cuja percentagem de venda é muito alta devido ao tratamento de diversas doenças infecciosas, interferindo em vias metabólicas e em células alvo.

Os Antimicrobianos são substâncias químicas que inibem o crescimento ou destroem microorganismos. Podem ser produzidos por microorganismos como bactérias e fungos.

Estão entre as drogas mais utilizadas em terapêutica, tanto ao nível ambulatorio como hospitalar. Além de perturbar o equilíbrio das populações da microbiota normal, o emprego indiscriminado destas drogas tem provocado também, o desenvolvimento de resistência bacteriana e, consequentemente, o surgimento de superinfecções por germes multiresistentes. Desta forma, para preservar os pacientes, é essencial racionalização do seu emprego e o conhecimento dos princípios que regem a sua própria utilização (Silva, 1999).

Nesta perspectiva, estabelecemos as seguintes **Hipóteses:**

A concepção das instalações e infra-estruturas e a organização existente permite assegurar uma produção farmacêutica no integral cumprimento das normas do bom fabrico.

A qualidade dos produtos fabricados pela empresa é assegurada pelo seu departamento de garantia de qualidade, através de equipamentos, aparelhagens e materiais necessários à realização das técnicas analíticas exigidas.

Há uma grande dificuldade por parte da população no uso da amoxicilina cápsula.

A escolha da amoxicilina capsula justifica-se pelo facto desse fármaco estar entre os antimicrobianos mais utilizadas em cabo-verde e em vários países do mundo, tanto a nível hospitalar como ambulatorio.

Pretende em certa medida dar um pequeno contributo a sociedade no sentido de dar a conhecer o processo de produção e controlo de amoxicilina cápsula em cabo-verde, sua farmacocinética, acção farmacológica e as suas possíveis resistências.

Ainda contribuir para a diminuição do uso abusivo desse antibiótico a nível da população.

Assim Formulamos a seguinte **pergunta de partida**.

*Como produzir e controlar a qualidade de amoxicilina cápsula em cabo-verde.*

Para melhor orientamos o nosso estudo, traçamos os seguintes objectivos:

### **Objectivo geral**

Dar a conhecer o processo de produção e controlo da amoxicilina cápsula em cabo-verde.

Conhecer a sua indicação, farmacocinética, toxicidade, acção farmacológica, sua possíveis resistencias devido ao uso incorreto desse fármaco.

### **Objectivo Específico**

- Conhecer o processo de produção e controlo das cápsulas da amoxicilina.
- Circuito de venda
- Recolher a opinião da população acerca do uso da amoxicilina.

### **Metodologia**

Durante a realização desse trabalho de pesquisa serão utilizadas várias técnicas de recolha de informação viabilizadas para esse estudo.

### **Recolha de informação**

Amostra intencional.

100 Pessoas

### **Instrumento**

Questionário elaborado para o efeito de entrevistas

## **Análise de dados.**

Observação directa da produção das cápsulas e análise – laboratório de controlo.

Contacto com as diferentes farmácias e as pessoas idóneas que achamos pudessem dar informações úteis respeitantes a elaboração desse trabalho.

Para a recolha das informações elaboramos questionários e guiões de entrevistas, que no nosso entender são relevantes para o desenvolvimento de um pequeno estudo do uso da amoxicilina a nível da população. Efectuamos igualmente uma revisão bibliográfica e fizemos uma análise de documentos contendo informações pertinentes para a nossa investigação.

## **Questionário**

Nos questionários recoremos preferencialmente às perguntas abertas de modo a que os inquiridos pudessem sentir livres ao expresarem as suas opiniões.

Os questionários encontram-se estruturados em duas partes: uma primeira parte que é constituída por questões que nos permitem identificar os sujeitos inquiridos reactivamente ao sexo, a idade e ao nível de escolaridade, e uma segunda parte onde procuramos saber se os entrevistados conhecem ou não as cápsulas de amoxicilina e a forma de utilização.

A realização deste trabalho foi particularmente interessante, visto que permitiu recolher informações relacionadas com a percepção das pessoas, suas preocupações, seus comportamentos, e as opiniões sobre o uso de amoxicilina cápsulas.

## **RESUMO DOS CAPÍTULOS**

O presente trabalho está estruturado em capítulos:

No **1º capítulo**, a introdução, optamos por apresentar o problema e os motivos da escolha do tema. Definimos também os objectivos, as hipóteses de estudo, a estrutura do trabalho.

No **2º capítulo** apresentamos o enquadramento teórico do trabalho, que consiste numa reflexão bibliográfica especializada, onde abordamos a química da amoxicilina sua indicação, farmacocinética, farmacodinâmica, suas possíveis resistências.

No **3º capítulo, fizemos** o tratamento de dados relativamente ao inquerito realizado a nível da população da cidade da Praia com o objectivo de recolher informação sobre o uso da amoxicilina cápsula.

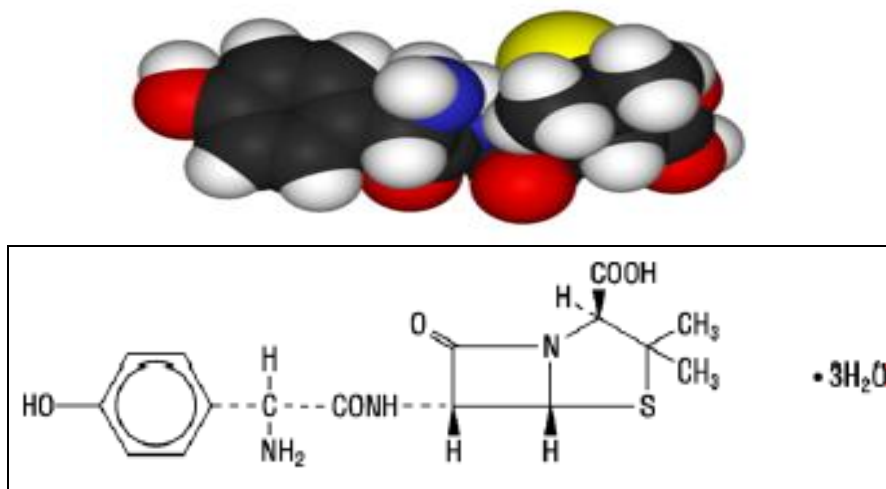
No **4º capítulo**, fizemos a caracterização da empresa, a seguir apresentamos o processo de produção e controlo químico e microbiológico das cápsulas da amoxicilina.

No **5º capítulo**, Apresentamos as conclusões e algumas sugestões, assim como a bibliografia e os documentos consultados.

## Capítulo 2-AMOXICILINA CÁPSULA

### 2.1- Química da amoxicilina

Amoxicilina apresenta a seguinte fórmula de estrutura.:



A **amoxicilina** é um antibiótico β-lactâmico de espectro moderado utilizado no tratamento de infecções bacterianas causadas por microorganismos susceptíveis.

É um pó cristalino, branco, de peso molecular 419,45, levemente solúvel em água, álcool metílico e álcool etílico, praticamente insolúvel em tetracloreto de carbono, clorofórmio, éter, óleos fixos. Dissolve-se em soluções diluídas ácidas e alcalinas (Na forma de hidróxidos). O fármaco é estável em ácido e foi projectado para o uso oral.

Sendo a Amoxicilina uma penicilina e, esta um composto beta lactâmico, apresenta um núcleo básico 6-aminopenicilâmico, que consiste em um anel tiazolidínico vinculado a um anel beta lactâmico que comporta um grupamento amino secundário.

Possui um grupo amina livre na posição alfa do radical R no núcleo da penicilina que as torna mais activa contra bactérias Gram-negativas quando comparadas com penicilinas naturais e as penicilinas resistentes as β-lactamases.

É um antibiótico bactericida (refere-se a fármacos que provocam a morte dos microorganismos) – tanto para bactérias Gram-positivas quanto para Gram-negativas. Dentre as bactérias sensíveis, cita-se: *meningococos*, vários isolados *pneumocócicos*, *H-influenzae*, *streptococcus viridans*, *enterococos*. Porém mesmo nesses grupos tem-se isolado algumas cepas resistentes – A maioria das estirpes de *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Serratia*, *Acinetobacter* e de *Proteus indolpositivo*

São Também descritos como bacteriostáticos. O termo bacteriostático descreve um fármaco que inibe temporariamente o crescimento de determinado microorganismo. O sucesso terapêutico desses fármacos quase sempre depende da participação de mecanismos de defesa do hospedeiro. Um bacteriostático quando retirado possibilita a retomada do crescimento do microorganismo, podendo ocorrer reinfecção ou recidiva da doença.

É semi-sintético, tem em sua estrutura química o grupo amino ionizável faz com que tenha um amplo espectro de ação. Apresentando a vantagem de começar a agir no trato gastrointestinal.

Por ser um antibiótico beta- lactâmico atua destruindo as paredes das células bacterianas, pois une a uma grande variedade de proteínas responsáveis pela síntese de enzimas que alimentam bactérias infecciosas, deixando-as sem ação.

.

**B-lactamases – são enzimas produzidos por diversos germes, e que ao destruírem as penicilinas e cefalosporinas (b-lactaminas), se tornam responsáveis pelas resistências microbianas a esses antibióticos**

## 2.2- Indicações:

A Amoxicilina está indicada no tratamento de processos infecciosos sistêmicos ou localizados, produzidos por germes sensíveis a mesma, nomeadamente infecções do **Aparelho respiratório** (sinusite, bronquites agudos, faringite, sinusite bronquite, broncopneumonias, complicações pulmonares da gripe otite média.

**Aparelho urogenital:** Cistite aguda e crónica, pielonefrite, cistíopietite, uretite.

**Aparelho gastroentérico:** Gastroenterite, disenteria bacilar, salmonelose, angiocolite. Poderá também ser utilizada febre tifóide sobretudo nos portadores sãos.

**Outras:** endocardite septicemias de germes sensíveis, profilaxia pré e operatórias infecções estomatológica, infecções da H.influenzae, Etc.

## 2.3- Contra-indicações:

Hipersensibilidade as penicilinas e /ou cefalosporinas.

Mononucleose infecciosa (riscos acrescidos de fenómenos cutâneos).

A amoxicillina pode agravar os sintomas de miastenia graves.

## 2.4- Efeito indesejável, frequência e gravidade:

Ocasionalmente podem ocorrer eritemas, perturbações gastrintestinais ligeiras ( náuseas, vômitos, fezes moles) e estomatites, que desaparecem no decurso da terapêutica. Contudo, o médico deve ser alertado de imediato. Os doentes com infecções víricas concomitantes apresentam mais frequentemente reacções cutâneas quando sujeitos a uma terapêutica com Amoxicilina.

**Aviso:** Em caso de diarreias e cólicas contínuas, considerar a possibilidade da existência de colite pseudomembranasas. Deve, nesses casos suspender-se imediatamente a administração do medicamento.



## **2.5- Utilização em casos de gravidez e lactação.**

A amoxicilina atravessa a barreira feto-placentária e é excretada no leite materno.

Não parece haver riscos significativos para o feto decorrente da administração de amoxicilina a grávidas, embora haja a possibilidade de sensibilização do feto durante os 2º e 3º trimestre da gravidez.

Se houver necessidade de administrar um fármaco antimicrobiano durante a gravidez, a amoxicilina é o fármaco recomendado, tanto para o tratamento da bacteriúria assintomática ou da cistite não complicada, como para bronquite. A amoxicilina é também o fármaco indicado para a profilaxia da endocardite bacteriana.

Tal como acontece com a administração de amoxicilina durante a gravidez, a sua administração durante o período de aleitamento pode, eventualmente, sensibilizar o lactente. Apesar de até ao presente, não haver indícios de efeito teratogénico, a amoxicilina só deve ser utilizada durante a gravidez sob estrita indicação médica.

### **3-Farmacocinética.**

A amoxicilina é absorvida rapidamente quase na totalidade, sendo a sua biodisponibilidade superior a 90%. A sua ingestão em simultânea com os alimentos não diminui a extensão da absorção, retardando-as apenas 18%. Da amoxicilina circula ligada às proteínas plasmáticas, obtendo-se níveis plasmáticos máximos após 1 – 2 horas.

Para os indivíduos com função renal normal, o tempo de semivida é de cerca de 60 minutos.

Para os indivíduos com insuficiência renal é mais longo, e pode atingir as 20 horas.

A amoxicilina difunde-se bem por todos os tecidos e encontra-se numa concentração mais elevada na bile e nos rins. Ela é metabolizada em 23-30% no fígado e cerca de 50-72% das substâncias é eliminada inalterada através dos rins, principalmente por secreção tubular durante as primeiras 6 horas após administração de uma dose padrão.

Cerca de 73 a 92% da amoxicilina administrada por via oral é rapidamente absorvida a partir do tracto intestinal. A absorção é independente da ingestão de alimentos.

**Tabela I****Consideração sobre a Farmacocinética da amoxicilina.**

Absorção	73 – 92% Mg/ml pelo TGI, não afectada pela presença de alimentos
Pico de concentração sérica aumenta	1 – 2 horas após administração
Metabolismo	23 a 30% no fígado
Ligação as proteínas séricas	18%
Eliminação	50 – 72% Secreção tubular.

(Drug Information, 1999)

### 3.1-Administração.

A posologia varia com a gravidade da doença, a idade do doente e o estado da sua função

Para lactentes e crianças até 1 ano	50mg por kg de peso corporal-repartida em 3 a 4 dose.
Crianças até dois anos	- 125mg de 6 em 6 horas
Crianças de 2 a 10 ano	- 250mg de 6 em 6 horas
Adultos	- 500 mg a 1mg de 6 em 6 horas

renal, sendo em média a seguinte:

#### Tabela II

#### Administração da amoxicilina nas diferentes idades

### 3.2-Distribuição

A amoxicilina, atravessa facilmente as meninges inflamada, originando concentrações terapêuticas no líquido cefalorraquidiano. A amoxicilina penetra também no tecido das gengivas e atinge o ouvido médio, razão que leva ao tratamento de otite, em pediatria.

A amoxicilina difunde-se prontamente para a maioria dos tecidos e fluidos corporais, com excepção do cérebro e fluido espinal. Normalmente um processo inflamatório aumenta a sua permeabilidade às meninges.(membranas que protegem a medula espinal)

### **3.3Toxicidade**

Os efeitos adversos apresentados pela Amoxícilina são genericamente comuns aos das outras aminopenicilinas sendo as mais frequentes.

- Reacções de hipersensibilidade.
- Toxicidade gastrointestinal.

### **3.4-Reacções da hipersensibilidade**

As reacções de hipersensibilidade registada com as amoxicilinas são semelhantes às registadas com a maioria das penicilinas. Estas reacções que aliás constituem os principais casos de manifestações tóxicas ocorrem quando se administra o fármaco em doentes com doenças víricas, (reacções catâneas) incluindo as do tracto respiratório.

### **3.5-Toxicidade gastro – intestinal**

**Alguns dos** efeitos adversos mais importantes no uso da amoxicilina são os efeitos gastrointestinais que incluem náuseas, vómitos, anorexias, dores epigástrico, diarreia e gastrite.

Os efeitos gastrointestinais parecem estar relacionados com a dose e podem ser suficientemente graves para obrigar á suspensão do fármaco.

## **4-Farmacodinâmica.**

A amoxicilina é um antibiótico bactericida com largo espectro de acção, pertencente a um grupo de penicilina.

É usado principalmente no tratamento de infecções causadas por cepas de bactérias sensíveis tais como:

**Gram-Positivas:** *Staphylococcus aureus*

*us (penicilino – sensíveis), Strep.pneumoniae Strep.pyogenes, viridans, strep.species, strep.faecalis.* É igualmente eficaz contra *Clostridium species, Bacillus anthracis.*

**Gram- Negativas:** *Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Haemophilus influenzae, Bordetella pertussis e species.*

**Tabela III**

**Estirpes sensíveis à Acção bactericida da Amoxilina *in Vitro***

Gram-positivas	Gram-negativas	Outros
<i>Streptococcus Faecalis</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus viridans</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>(Penicilino-sensíveis)</i> <i>Clostridium species</i> <i>Bacillus anthracis</i> <i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella species</i> <i>Shigella species</i> <i>Bordetella pertussis</i> <i>Brucella species</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella septica</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Leptospira SPP</i> <i>Fusobacterium SPP</i> <i>Vibrio cholerae</i>	<i>Borrelia</i> <i>Burgdorferi</i>

(Drug information 1999)

## 4.1-Resistência

A resistência de um microorganismo a um antimicrobiano pode ser natural ou adquirida.

**Na natural**, a bactéria possui determinada estrutura celular que impede o antibiótico de agir (penicilina G, por exemplo, só age em bactérias Gram-positivas); ou não possui o local ou estrutura onde a droga exerça sua acção (ex. a ausência de parede celular no micoplasma impede a actuação da penicilina sobre ele.)

**Na resistência adquirida** há diversos mecanismos de origem genética ou não genética. A de origem genética pode ser adquirida cromossómica, extracromossómica ou transferível.

A **cromossómica** se deve a uma mutação espontânea num locus do cromossoma bacteriano que controla a sensibilidade a determinado agente antimicrobiano. A presença do fármaco selecciona os mutantes resistentes em detrimento dos sensíveis.

A **extracromossómica** ou transferível se deve á uma classe de plasmídeos (presentes em bactérias Gram-negativas) e que são de duas espécies: DR (determinantes de resistência) e FTR (factores de transferência de resistência). Eles quase sempre controlam a formação de enzimas capazes de destruir esses fármacos. Cita-se como exemplo as b-lactamases.

A resistência específica às penicilinas é adquirida pelas bactérias através dos seguintes mecanismos: inactivação enzimática pelas b-lactamases, redução da permeabilidade da parede celular bacteriana às penicilinas, alterações conformacionais das proteínas de ligação das penicilinas; desenvolvimento do fenómeno da tolerância.

O problema ainda está relacionado com o uso indiscriminado de drogas em concentrações não optimizados que podem ser um estímulo a sobrevivência e desenvolvimento de mutantes resistentes. Também Um emprego indevido de antibiótico com fins preventivos tem o perigo de seleccionar microorganismos resistentes no doente e no seu meio, e expõe o doente às reacções adversas dos antibióticos.

Algumas doenças como a tuberculose têm sido um problema emergente pois são resistentes a múltiplas drogas.

Já foram vistos alguns mecanismos que tornam os microorganismos resistentes à antibioticos.

Entretanto, Torna-se necessário um controle rigoroso da utilização destas drogas, pois a evolução bacteriana suplanta o ritmo de desenvolvimento de novo quimioterápico.

É nesse sentido que realizamos um inquérito a população da praia afim de recolher informações sobre uso de amoxicilina cápsula.



### **Capítulo 3-Resultado da Análise dos dados do inquérito.**

A obtenção das informações para a elaboração do presente capítulo foi feita através da recolha e análise dos dados obtidos após a aplicação de um inquerito por questionário dirigido á população.

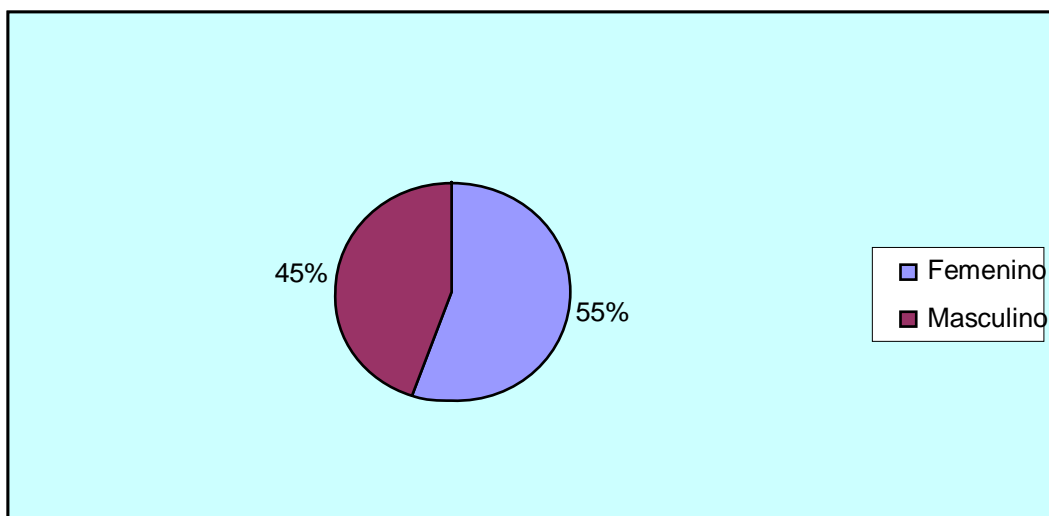
As informações recolhidas permitiram-nos inteirar da opinião dos mesmos relativamente a um conjunto de questões por nós levantados sobre o uso de amoxicilina cápsula.

Aplicamos um pré questionário que após a recolha e tratamento permetiu-nos fazer devidas correções, no referido questionário, de forma a menimizar as dificuldades no preenchimento dos mesmos e afim de verificar se as questões colocadas seriam compreendidas e fáceis de responder pela nossa amostra.

O referido quesntionário foi distribuido a um grupo de 100 indivíduos e constitui a nossa amostra sendo 55% dirigida aos indivídos do sexo feminino e 45% masculino com idade compreendida entre 20 a mais de 55 anos de idade, conforme está representado no gráfico.

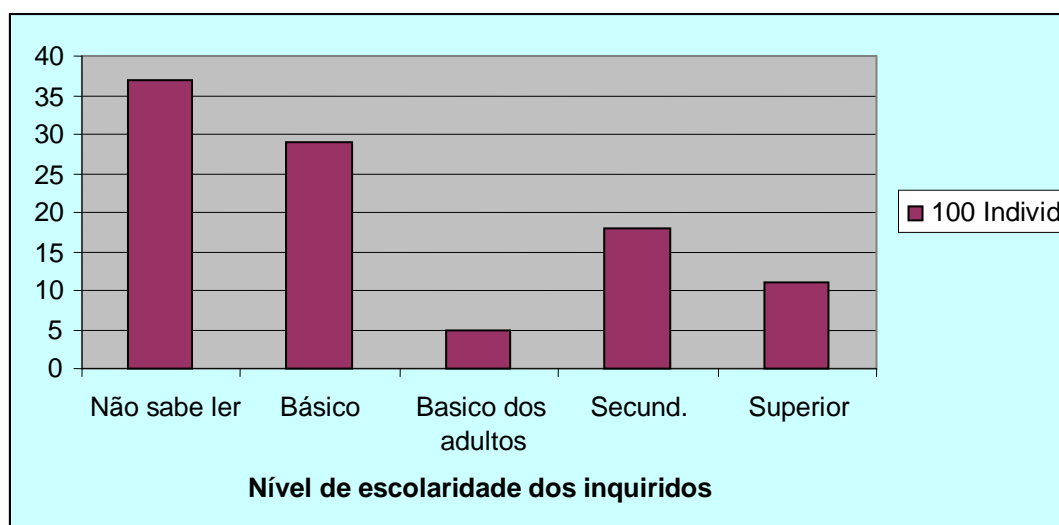
Importa aqui referir que algumas questões do questeonário não foram respondidas.

**Gráfico – 1 Distribuição dos inqueridos por sexo.**



A maioria dos entrevistados foi do sexo feminino, cerca de 55% e constatamos que são elas que mais compram as cápsulas de amoxicilina, ainda que seja para curar uma simples ferida.

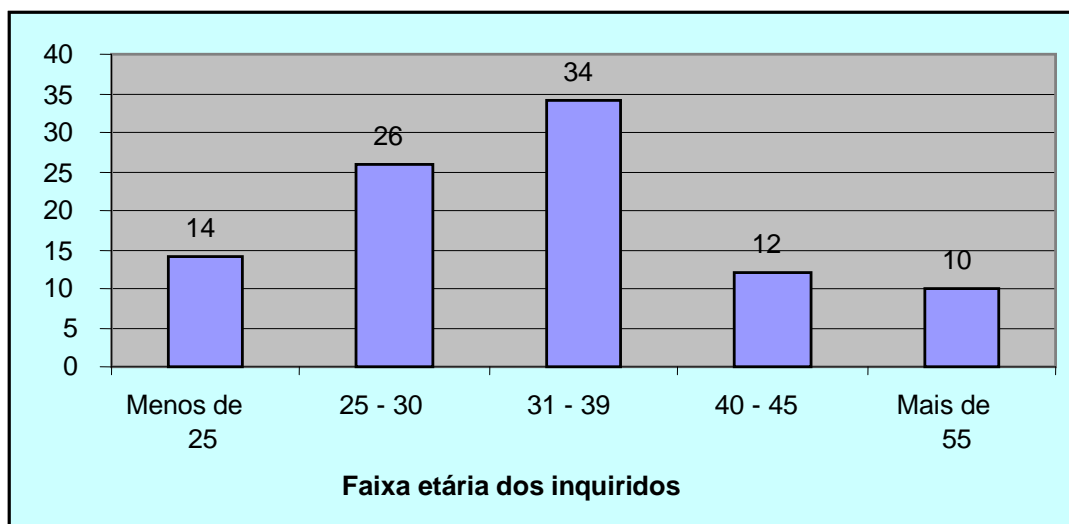
**Gráfico 2 – Nível de escolaridade dos inquiridos**



Dos inquiridos que responderam o questionário 37% não frequentaram as escolas, ou seja são analfabetos 29% frequentou o ensino básico, 5% basico dos adultos, 18% ensino secundário e 11% ensino superior.

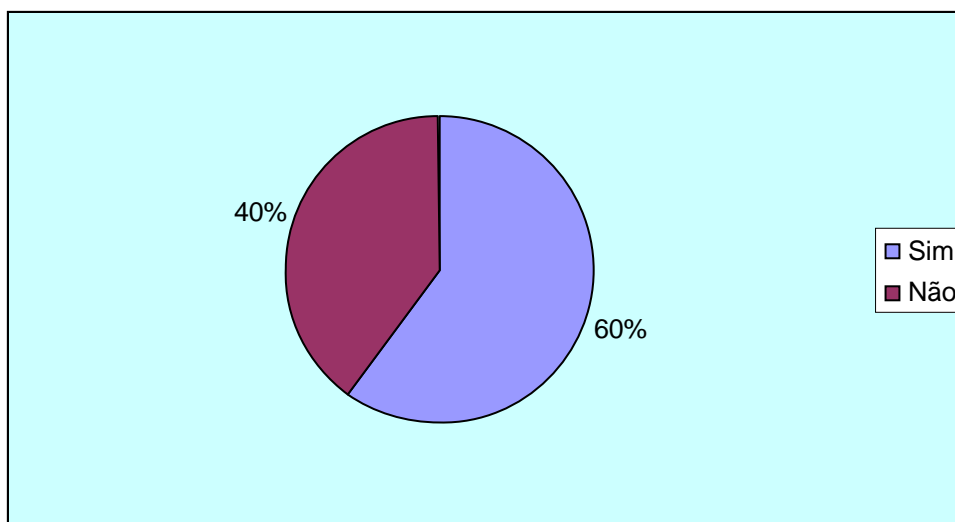
Também contactamos que a maioria não conheciam o medicamento pelo seu nome amoxicilina, apenas por cápsula “cabeça vermelho Preto”, Corresponde a faixa etária menos instruída.

**Gráfico 3 – Distribuição dos inqueridos por faixa etária.**



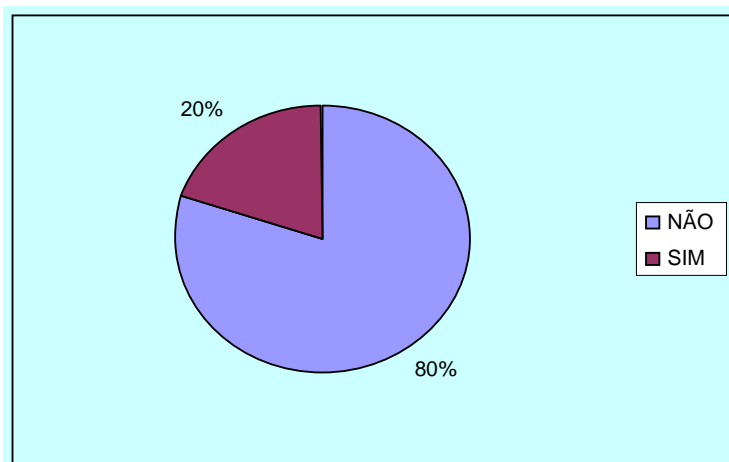
De acordo com o gráfico 3, a faixa etária dos inqueridos compreende entre menos 25 a mais de 55 anos de idade. A maioria se encontra na faixa etária de 31-39 anos.

**Gráfico 4 – resposta do envolvimento da população na compra de cápsula de amoxicilina cápsula na rua.**



Relativamente á questão da compra ou não desse fármaco fora das farmácias podemos verificar de acordo com a análise do gráfico que muitas pessoas compram as cápsulas de amoxicilina fora das farmácias cerca de 60%. Alegando a falta de tempo para ir ao hospital e ainda fraco poder económico, levando a utilização do medicamento de forma descontínua e insuficiente.

**Gráfico 5 - Nível de conhecimento, dos inquiridos, acerca da indicação da Amoxicilina**



Verificamos que a amoxicilina é administrada por todo o tipo de doenças, cerca de 80% dos inquiridos desconhecem a sua indicação, a dose recomendada e os efeitos adversos que esse medicamento pode causar.

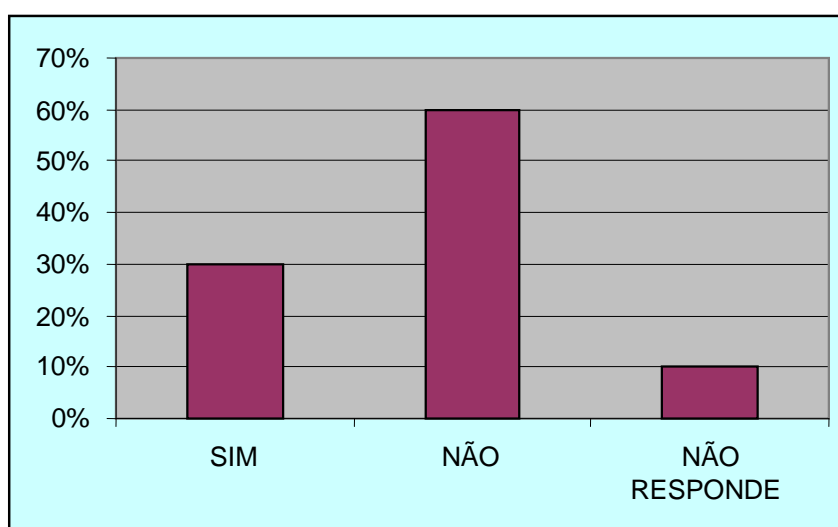
Ela é percebida como um elemento de cura dotado de um certo poder milagroso, dão-lhe um poder muito maior do que ele realmente possui, esquecendo os riscos envolvidos no consumo de qualquer tipo de medicamento.

Segundo os médicos a duração do tratamento para a maioria das doenças infecciosas está estabelecida, deve ser feita na sua totalidade, mesmo que os sintomas da doença tenham desaparecido. No caso das infeções por estreptococos, a terapêutica deve ser mantida por pelo menos 10 dias.

Para as infeções em que não está estabelecido o tempo em que se há de administrar o antibiótico, a duração do tratamento é regulada segundo a resposta clínica.

Também quisemos saber a opinião da população sobre a venda ilegal (na rua) dos medicamentos e o que é que a delegacia de saúde deve fazer para impedir esse acto.

**Gráfico 6 – Opinião da população acerca da venda da amoxicilina na rua.**



Sobre esse aspecto as opiniões divergem. Para 30% dos inqueridos a amoxicilina pode ser vendida fora das farmácias. 60% embora discordam com a venda dos fármacos fora das

fármacias e sem indicação médica, 30% dos mesmos compram as cápsulas de amoxicilina na rua e defendem que as vendedeiras precisam ganhar a vida, que estão a trabalhar para o sustento das famílias.

No entanto 10% dos inqueridos não responderam a questão.

Outro ponto que merece relevância nesse trabalho é o de como poderá o nível de escolaridade e o nível socio-económico, influenciar esse aspecto.

Encontramos pessoas que defendem a compra dos medicamentos nas farmácias e apenas com a orientação médica, São pessoas com maior grau de instrução, acham que a venda de medicamento sem receita e fora das farmácias constituem um perigo muito grande para a saúde pública. Por isso são da opinião que a delegacia de saúde precisa assumir um papel activo, fazendo a recolha e punir todos os implicados no caso, realizar campanhas de sensibilização no sentido de orientar a população no cuidado com a utilização dos fármacos e no combate a automedicação, Lembrando a população que os medicamentos por si só, não promove a saúde da comunidade.

Por outro lado quisemos saber a opinião do delegado de saúde da praia na pessoa do Dr. José da Rosa o que é que a delegacia de saúde tem feito para combater a venda ambulante dos medicamento na Capital.

Segundo o delegado de saúde, a unidade dispõem de uma equipa de inspecção constituído por:

- Um técnico de epidemiologia
- Um técnico da Câmara Municipal
- Um elemento da Polícia.
- Um técnico hospitalar

Essa equipa tem desempenhado um papel importante na inspecção do local da venda e na apreensão dos medicamentos que depois serão encaminhados para a delegacia da Polícia e seguidamente para a direcção geral das farmácias.

Ainda salienta que nos últimos 6 meses têm havido uma diminuição da venda ambulante de medicamentos na capital.

## **Questionário**

Nos questionários, recorreremos preferencialmente as perguntas abertas de modo a que os inqueridos pudessem sentir-se livres ao exporem as suas opiniões.

O questionário encontra-se estruturado em duas partes: uma primeira parte que é constituída por questões que nos permitem identificar sujeitos inqueridos relativamente ao sexo, a idade e nível de escolaridade, uma segunda parte onde procuramos saber se os inqueridos conhecem ou não as cápsulas de amoxicilina e a forma de utilização. Ainda ouvimos a opinião de três médicos afim de saber a opinião dos profissionais da área sobre a referida questão.

A realização deste trabalho foi particularmente interessante, visto que permitiu recolher informações relacionadas com as percepções das pessoas, suas preocupações, seus comportamentos, e as opiniões sobre o uso de amoxicilina cápsulas.

## **CAPÍTULO 4 -PRODUÇÃO LOCAL – BREVE HISTORIAL**

A Independência de Cabo Verde em 1975 foi um impulso ao desenvolvimento na nossa sociedade em todas as vertentes na área da saúde, levou-se a criação de um novo sistema de saúde com base numa política de saúde capaz de dar satisfação às expectativas e necessidades das próprias populações. Foi assim, que aos 20/06/1979 criou-se a Empresa Nacional de Produtos Farmacêuticos S: A: R: L – EMPROFAC. Esta tinha direito exclusivo da importação, distribuição e produção de medicamentos.

Os medicamentos provinham dos países como Portugal, França, Alemanha, e Bélgica. Com o objectivo de racionalizar o uso de medicamentos e de regular a tabela de preços foi criada uma lista nacional de medicamentos onde a EMPROFAC só podia importar, os medicamentos prescritos nessa lista.

Considerando a importância estratégica da indústria farmacêutica que na realidade, constitui um sector com um papel relevante na gestão dos sistemas de saúde, e dada a impossibilidade de satisfação das necessidades crescentes do mercado interno foi decidida a construção de uma nova estrutura empresarial- **A INPHARMA.**



A produção local foi considerada fundamental na definição da política farmacêutica nacional, com o objectivo muito preciso: uma produção farmacêutica integrada na política de saúde numa perspectiva de racionalização de consumo e baseado no conceito de medicamentos essenciais.

A concepção das instalações e infra-estruturas e a organização existente permite não só dar resposta ao mercado interno, como criar excedentes, permitindo fazer exportação para o exterior,

É a preocupação da empresa, sustentar o seu desenvolvimento com a exploração de mercados externos, estando a realizar um enorme esforço dirigido prioritariamente para a África Ocidental.

A qualidade dos produtos fabricados pela empresa, é assegurada pelo seu departamento de garantia de qualidade, equipados com laboratório, aparelhagem e materiais necessários à realização das técnicas analíticas exigidas.

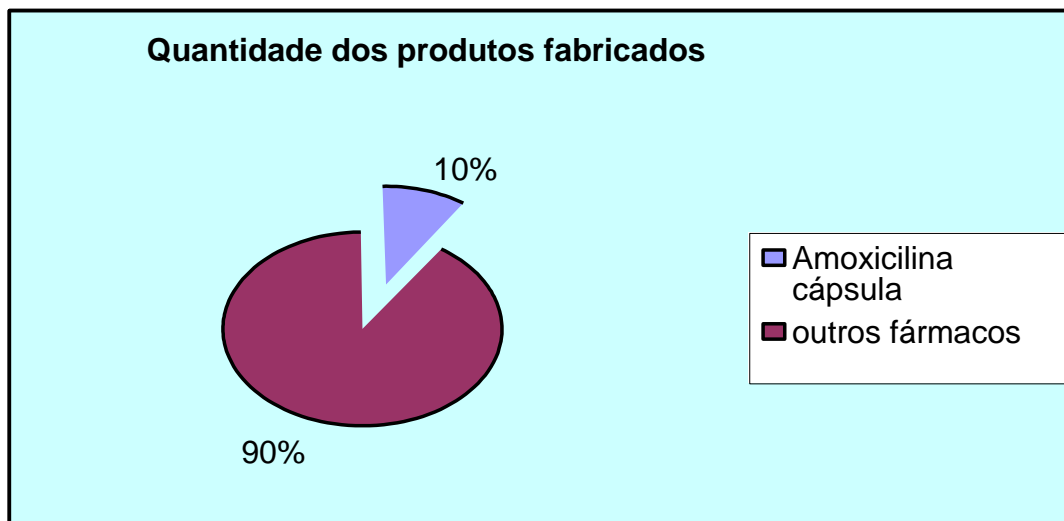
#### **4.1-CIRCUITO DE PRODUÇÃO.**

As matérias-primas utilizadas no fabrico dos medicamentos em geral provem do exterior (Portugal, Itália, Espanha) contendo o certificado de garantia de qualidade. Chegado ao destino, são conservados no armazém das Matérias primas.

Na altura da produção, a empresa realiza o controlo das matérias primas e das matérias de embalagem. Sendo aprovados inicia-se a produção dos medicamentos (líquidos e sólidos), acompanhada pelo controlo químico e microbiológico.

Estando pronto o produto passa pelo processo de embalagem e posteriormente são colocados no armazém do produto acabado.

#### **Grafico7 - Quantidade de amoxicilina produzida na Empresa.**



A Empresa produz cerca de 60 produtos diferentes.

Através da análise do gráfico verificamos que as capsúlas de amoxicilina representam 10% da produção local, o que corresponde cerca de 1.800.000 a 2 000.000 de cápsulas fabricadas por ano .

## 4.2 FABRICO DAS CÁPSULAS

A empresa produz uma gama de 65 produtos correspondentes a 55 substâncias activas entre as quais encontram-se as capsulas de Amoxícilina (Amox 250mg e 500mg) sob a forma de Trihidrato.

### Amoxicilina Cápsulas

#### Composição

- 1- Amoxicilina Trihidrato compactado
- 2- Estrato de Magnésio

- 3- Talco
- 4- Invólucro nº0 (capsulas de gelatina dura)

## **Funções dos constituintes**

**A amoxicilina Trihidrato compacta** – é um fármaco com função do princípio activo.

**O esterato de magnésio** -é um lubrificante,

**Talco** – diluente

**Invólucro** – um acondicionante.

## **4.3-Descrição do Fabrico**

O processo de Produção é composto por duas fases a do fabrico e a da Embalagem:

O Fabrico se dá em três etapas:

1. Pesagem dos constituintes Mistura dos constituintes
2. Enchimento das cápsulas

A Embalagem em duas etapas:

- 1 – Embalagem Primária
- 2 – Embalagem Secundária

## **4.4-Pesagem**



Fig.1 Sala de pesagem.

O Armazém de Matérias-primas dispensa as matérias-primas já aprovadas pelo C.Q, os operadores envolvidos no processo de pesagem procedem à identificação dos mesmos quanto à sua natureza, lote e validade.

A seguir prossegue-se com a pesagem dos constituintes.

Amoxicilina Trihidrato compactado-----	500mg
Estearato de Magnésio-----	6,6mg
Talco-----	3,33mg
Envolucro-----	95,6mg

Esses valores podem sofrer pequenas alterações dependendo do deseamento do princípio activo (Amox).

## 4.5-Mistura

Após a pesagem os produtos são colocados no misturador durante 20 minutos. A sala de mistura e enchimento deve estar equipado com um aparelho desumidificador, o que vai permitir a retenção de possível humidade prejudicial ao produto, uma vez que é instável na presença da água.

## 4.6-Enchimento.



**Fig.2** Maquina de enchimento das cápsulas

Para o enchimento das cápsulas existe uma máquina especializada. Coloca-se na máquina o pó e os invólucros e a máquina executa a operação de enchimento, e as cápsulas cheias são retiradas duas a duas num ritmo contínuo.

O peso das cápsulas é controlado de acordo com os limites de desvios de peso (mais ou menos 5%) especificados assim como outros parâmetros como o aspecto, fecho dos invólucros e o tempo de desagregação, parâmetros que são controlados tanto pela produção quanto pelo controlo de qualidade (C.Q) I.P.C.

Se os parâmetros testados estiverem nos limites aceitáveis, os produtos já em contentores fechados e identificados, é colocado em quarentena após a amostragem por parte do controlo de qualidade (C.Q) que coloca o rótulo amarelo (**Quarentena**)

#### **4.7-Embalagem.**



**Fig.3** Maquina de embalagem

**Embalagem Primária** – Blisteragem com fitas de PVC (transparente) e fitas de alumínio impressas com nome e a dosagem.

Dobragem das literaturas, formação e codificação das cartolinas.

**Embalagem Secundária** – Embalagem em cartolinas, (colocação dos blisters, das literaturas e o fecho da cartolina).

Embalagem em caixas de cartões identificados.

**Nota:** Durante as fases das embalagens o produto é controlado pela produção e pelo controlo de qualidade no que diz respeito as inspecções das áreas de embalagem, verificações dos materiais, nº de lote, validades inscritos tanto na cartolina quanto no blisters.

## **5-CONTROLO DE QUALIDADE.**

### **5.1 Controlo químico das matérias-primas.**

A matéria – prima é uma peça essencial para a garantia de qualidade do produto, impõem por isso um cuidado especial na sua aquisição e controlo.

Para a produção das capsulas de Amoxicilina temos como matérias-primas: **Amoxicilina Trihidrato compactada, Estearato de magnésio, Talco e o Invólucro n.º 0 (capsulas de gelatina dura).**



## **Amoxicilina Trihidrato compactada**

**(C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>V<sub>5</sub>S, 3H<sub>2</sub>OPM419,4g)**

No controlo dessa matéria prima descreve-se o seu aspecto - um granulado com uma cor específica; sua identificação, o pH que deve estar compreendido entre 3.5 e 5.5 e o Poder rotatória que é um dos parâmetros de pureza do produto e o doseamento

### **5.1.1-Cápsula de Gelatina dura**

Para as capsulas de gelatina dura o controlo consiste em testes físicos tais como de abertura (agarrado entre os três dedos de cada mão a cápsula deve abrir facilmente), de impermutabilidade (em 25 capsulas a cabeça deve encaixar-se em qualquer corpo de um lote anteriormente aprovado); tempo de desagregação (deve ser completamente desagregado num tempo não superior a 10 minutos à temperatura de 37°); variação do peso (que determina o desvio mínimo e máximo não superior a 10%) e a percentagem de água (12-15%).

### **5.1.2-Talco**

O seu controlo químico permite a sua descrição, a identificação e a solubilidade.

**Identificação-** Determinar as características físicas e química da matéria prima.

**Descrição-** Verificar se as características organolécticas estão de acordo com as especificadas nas técnicas de análise.

**Solubilidade-** Verificar o grau de solubilidade do produto num determinado solvente especificado pela técnica.

### **5.1.3-Estearato de Magnésio**

Com o controlo químico é possível verificar a solubilidade, saber a percentagem do seu peso seco à temperatura de 100°C e 105°C em 1g de amostra; identificar e calcular a acidez e a alcalinidade: a cor da solução bem como o índice de acidez dos ácidos gordos.

## **5.2- Controlo microbiológico**

A microbiologia é a ciência que permite o estudo dos microorganismos e as suas actividades. Ela assumiu poderosa influência em nossa sociedade e tem-se tornado um dos mais importantes ramos das ciências biológicas.

Ela desempenha um papel importante no controlo dos diferentes tipos de microorganismos, que podem ser encontrados nesse caso nas matérias primas, na água, utilizada no fabrico das cápsulas de amoxicilina e em todos os outros fármacos que caso contrário podem comprometer seriamente os efeitos desses medicamentos.

Nem todas as matérias-primas passam pelo controlo microbiológico, algumas não são sensíveis aos microorganismos. Porém apesar das matérias-primas chegarem do fornecedor com o seu bolim de análise, a Empresa realiza o controle das matérias-primas e dos materiais de embalagem. No caso particular das cápsulas de amoxicilina o controlo é feito nas cápsulas de gelatina e talco.

### 5.2.1 CUIDADOS COM A AMOSTRA E O TRANSPORTE

- Amostra deve ser enviada ao **LCQM** (Laboratório de controlo químico e microbiológico) em frasco de vidro âmbar com tampa, devidamente rotulado.
- O transporte deve ser realizado em condições adequadas de temperatura (exigidas pela amostra) de forma a manter as características originais da amostra.

## 5.2.2-Controlo microbiológico em cápsulas de gelatina

### Procedimento

Colheita das amostras: colher amostras para cada teste, em sacos esterilizados (ou em contentores estéreis para evitar qualquer contaminação da amostra pelo ar ou/e pelo operador). Devem ser colhidos cerca de 10g de cápsulas para cada saco.

### 5.2.3 Contagem de bactérias

Preparação da amostra: Transferir, na câmara de fluxo de ar laminar, 10g de cápsulas para um balão com 90ml de solução tampão de cloreto de sódio-peptona pH7.

Meios de cultura

#### Tampão de Cloreto de Sódio-peptona pH 7

Fosfato monopotássio KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	3.56g
Fosfato Dissódico NaHPO <sub>4</sub> (OH)	7.23g
Cloreto de sódio	4.30g

Peptona (de carne ou caseína)	1.0g
Água desionizada	100ml

Adicionar 0.1 de Tween 20 ou 80 Difco a 1% P/V

Distribuir em tubos ou balões com 90ml/ cada.

Verificar o pH no aparelho de pH (7.2 antes de esterilização)

Esterilizar em autoclave a 121,4°C. (+ou- 0,2) / 15min.

Deixar em repouso durante 1h para amolecer. Aquecer em banho de água a cerca de 45°C para dissolver, por mais de 1h. Deitar 1ml em cada uma das duas placas de petri de 90mm de diâmetro, e incorporar cerca de 15-20ml de T.S.A, a cerca de 45°C. Deixar solidificar e incubar a 30-35°C por 5 dias. Contar o crescimento de colónias. Fazer média das duas placas e registar o resultado no impresso próprio em C: F.U./g

#### **5.2.4 Contagem dos fungos**

##### **Meios de cultura.**

**SABORAUD DEXTROSE AGAR (S.D.A). ANTIBIÓTICOS.**

**Preparação:** Misturar 65g em 1l de água destilada colocar em ebulição até a dissolução completa.

Esterilizar á 121°C durante 15min.

Composição: Peptona micológica 10.0;

Glicose 40.0; Agar 15.0; PH 5.6+ou-0.2.

**Preparação de amostras:** Adicionar 10g de cápsulas a um tubo ou balão contendo 90ml de solução tampão cloreto-peptona pH 7,0.

Deixar amolecer durante 1h.

Aquecer 45°C, para dissolver, por não mais do que 1h.

Deitar 1ml em cada uma de duas placas de petri 90mm de diâmetro e incorporar em cerca de 15-20ml de S.D.A.com antibióticos, a cerca de 45°C.

Deixar solidificar e incubar a 20-25°C/5dias.

Contar os números de colónias.

Fazer a média das duas placas e registrar o resultado do imprenso próprio em C F U/g.

**Nota** - o limite prescrito de  $10^3$  é para ser interpretado de seguinte modo: máximo de limite de aceitação:  $5 \times 10^3$ .

## 6 - DETENÇÃO DE MICROORGANISMOS PATOGENICOS

**Preparação de amostra:** Adicionar 10g de cápsulas a um balão contendo 100ml de lactose Broth.

Homogeneizar e incubar a 35-37°C por 2 a 5h (não mais do que 5h)

### **Lactose Broth.**

Preparação: Dissolver 13g/l em água desmineralizada.

Transferir em tubos pequenos para a fermentação;

Esterilizar em autoclave á 121°C durante 15min

PH. 6,9 + Ou – a 25°C

Composição: Peptona de gelatina 5,0;

Estrato de carne 3,0;

Lactose 5,0.

### **6.1- Teste para *Escherichia coli* e *salmonela* SP**

#### a) Teste para *E. Coli*

Agitar o balão e transferir 10ml do caldo de enriquecimento anterior, para 10ml de MacConkey Broth. Incubar a 43 – 45°C 18 á 24h.

Crescimento de colónias vermelhas, geralmente não mucoides, algumas vezes com uma zona circundante de precipitação avermelhada e bastonetes Gram. Negativo (coloração de Gram.), indica a possível presença de *E. Coli*.

Confirmar por teste API 20E.

O resultado deve ser anotado no imprenso anexo.

### **Mac Conkey Broth**

Preparação: juntar 50g em 1 litro de água destilada e colocar em ebulição até dissolução completa.

Esterilizar em autoclave à 121°C durante 15mn.

Limite:

#### ***B)Teste para salmonella SP***

A partir do caldo de enriquecimento preparado em 6.3 e incubar a 35 – 37°C / 18h no total. Transferir 10ml deste caldo para 100ml de tetrathionato bile brilliant green broth, incubar a 43 – 45°C por 18/24h.

Repicar para placa de petri de um mínimo de dois meios diferentes escolhidos entre: Desoxycholate citrate agar – colónias bem desenvolvidas e incolores.

Xylose, Lysine, Desoxycholate agar – colónias vermelhas com ou sem centros negros.

Brilliant green – fenol red – lactose sucrose agar -. Colónias pequenas, transparentes incolores ou rosa a branco – opaco muitas vezes circundadas por uma zona rosa ou vermelha.

Estas colónias são confirmadas por testes API 20E

## ***6..2-Teste para stafilococcus aureus e pseudomonas aeruginosa***

### ***Teste para stafilococcus aureus***

Habitat: está associado principalmente a pele, glândulas de pele, membranas mucosas de animais de sangue quente.

Preparação da amostra: Adicionar 10g de capsulas num balão com 100ml de T.S.B.

Homogeneizar e incubar a 35 – 37°C / 24 a 48h.

Ausência de crescimento – teste negativo.

Crescimento de colónias negras muitas vezes circundadas por zonas de coccus Gram. Positivas indicam a provável presença de *S. aureus*

### **T.S.B** Triptych Soy Broth

Preparação: juntar 30g em 1 litro de água destilada e distribuir em recipientes definitivos, esterilizar em autoclave a 121°C.

Durante 15mn.

Composição:

Digerido pancreático de caseína 17.0;

Digerido papaínico de farinha de soja 3.0; Cloreto de sódio 5.0; fosfato de potássio monobásico 2.5; glicose 2.5

Caso o crescimento for positivo;

Fazer teste da catalase e confirmar com teste de HPISTaph e teste da coagulase.

O resultado de ser anotado no impresso anexo.

**Nota:** não deve ser detectado em 10g.

### ***Teste para pseudomonas aeruginosa***

Partir do caldo de enriquecimento preparado em (Contagem de bactérias)

Repicar para a placa de petri com cetrimida agar.

Incubar a 35 – 37°C / 24 – 48h.

Ausência de crescimento – teste negativo.

O aparecimento de colónias esverdeadas fluorescente de bastonetes Gram. Negativo (coloração Gram.), indicam a presença provável de pseudomonas.

Confirmar com o teste de oxidase e API 20NE.

**Nota:** não deve ser detectado em 10g.

### **Teste de oxidase**

Colocar num frasco de papel de filtro humedecido, com água destilada, uma colónia retirada da placa. Deitar 2 – 3 gotas de uma solução, recentemente preparada, a 1% (P/V) de demetil – P – fenilono – diamina, num papel de filtro. O aparecimento de uma coloração púrpura ao fim de 5 a 10 segundos – teste positivo.

## **6.3-CONTROLO MICROBIOLÓGICO DE TALCO**

### **6.3.1 - Contagem das bactérias**

Preparação da amostra: transferir assépticamente, na câmara-de-ar fixo Laminar, 10g da amostra (média), polisaborato 8 a 0,1% e 100ml de solução tampão Peptona de sódio PH7.

Meio de cultura:

Solução tampão Peptona de sódio	PH7
Fosfato monopotássio K <sub>2</sub> PO	356g
Fosfato Dissódico Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> (OH)	7,23g
Cloneto de sódio	4,30g
Peptona (de carne ou caseína)	1,0g
Água desionizada	1000ml
Ler PH e acertar por 7,2	

Adicionar 0,1 de Tween 20 ou 8 Difco a 1% P/V

Distribuir em tubos ou balões com 90ml / cada

Verificar o PH no potenciômetro (7,2 antes de esterilização)

Esterilizar em autoclave a 121,4°C (+ ou – 0,2) / 15mn.

Deitar em repouso durante 1h para amolecer. Aquecer em banho de água a cerca de 45°C para dissolver, por não mais do que 1h. Deitar 1ml em cada uma das placas de petri de 900mm de diâmetro, e incorporar cerca de 15-20ml de T.AS, a cerca de 45°C. Deixar solidificar e incubar a 30-35° por 5 dias.

Contar o número de colónias. Fazer a medida das duas placas e registrar no impresso próprio em CFV/g (ver anexo)

### **6.3.2- Contagem dos fungos**

Preparação da amostra: adicionar 10g de talco a um tubo de balão contendo 90ml de solução tampão Cloneto de sódio Peptona PH 7,0.

Deixar amolecer durante 1 h. Aquecer a 45°C, para dissolver por mais do que 1h.

Deitar 1ml em cada uma das placas de petri 90mm de diâmetro e incorporar em cerca de 15-20ml S.D.A com antibióticos, a cerca de 45°C.

Deixar solidificar e incubar a 20-25°C / 5 dias.

Contar o número de colónias. Fazer a medida das duas placas e registrar o resultado no impresso próprio em CFV/g (ver anexo)



### **Sabourand dextroso agar (S.D.A)**

**Preparação:** misturar 65g em 1 litro de água destilada. Colocar em ebulição até Dissolução completa.

Esterilizar em autoclave a 121°C. Durante 15mn

**Composição:** Peptona micológica 10,0;

Glucosa 40,0; Agar 15,0

PH 5,6 + ou - 0,2

## **6.3.3-Detecção de microorganismos patogénicos**

Preparação da amostra: adicionar 10g de amostra (media) mais polisorbato 8 a 0.1% e 10ml de solução tampão Peptona / cloreto de sódio PH7.

### ***6.3.4. -Testes para *Escherichia coli* e *salmonella* espécies***

#### **A-Teste para *E. Coli***

Agitar o balão e transferir 10ml do caldo de enriquecimento anterior, para 100ml de Mac Conkey Broth

**Preparação:** ajuntar 52g em 1 litro da água destilada e colocar em ebulição até a dissolução completa. Esterilizar em autoclave a 121°C durante 15 min.

**Composição:** Peptona 20.0; lactose 10.0; Sales biliares 5.0; cloreto de sódio 5.0;

Vermelho neutro 0.075; agar 12.0; PH 7.4 +/- 0.2.

Incubar a 43 a 45°C 18 a 24h.

Crescimento de colónias vermelhas, geralmente não mucoíodes, algumas vezes com uma zona circundante de precipitação avermelhada e bastonetes Gram-negativas (coloração de Gram.), indica a possível presença de *E. Coli*.

Confirmar por teste de API 20E

**Nota:** não deve ser detectado em 10g.

**B-Teste para salmonella SP.**

A partir do caldo de enriquecimento preparado em 6.3 e incubar a 35 – 37°C / 18h no total. Transferir 10ml deste caldo para 100ml de tetrathionato bile brilliant green broth, incubar a 43 – 45°C por 18/24h.

Repicar para placa de petri de um mínimo de dois meios diferentes escolhidos entre: Desoxycholate citrate agar – colónias bem desenvolvidas e incolores.

Xylose, Lysine, Desoxycholate agar – colónias vermelhas com ou sem centros negros.

Brilliant green – fenol red – lactose sucrose agar -. Colónias pequenas, transparentes incolores ou rosa a branco – opaco muitas vezes circundadas por uma zona rosa ou vermelha.

Estas colónias são confirmadas por testes API 20E

## **7-CONTROLO DO PRODUTO ACABADO.**

### **CAPSULAS DA AMOXICILINA 500mg**

O controlo do produto acabado consiste em verificar no fim da produção se o produto está conforme às normas de boas praticas de fabrico, garantindo assim a sua qualidade, eficácia e segurança para o utente. Engloba um controlo ao longo do fabrico (IPC- In Process Control), um controlo físico (desvio de peso, desagregação e aspecto) que será um controlo preventivo garantindo que o fabrico do mesmo está a ser feito dentro dos limites estabelecidos; o controlo químico consiste na sua descrição (capsulas nº0 vermelho e preto), verificação da massa

media (referente ao valor obtido no teste de IPC), a uniformidade da massa (não deve ultrapassar 5% do valor teórico) e a sua identificação (modo de preparação da solução). Ainda efectua —e um teste de dissolução (o meio utilizado é a água e a quantidade dissolvida em 90 min deve ser no mínimo 80% do teor indicado no rótulo). O doseamento é o cálculo da quantidade em mg da Amoxicilina em cada cápsula deve conter não menos que 90.0% e não mais que 120% da quantidade de Amoxicilina estipulada no rótulo.

Depois de analisado, se o produto for aprovado, é colocado o rótulo verde (**Aprovado**) e passa a secção de embalagem onde vai ser embalado de acordo com a sua apresentação.

## **CAPÍTULO 5-CONCLUSÃO E ALGUMAS SUGESTÕES.**

A amoxicilina faz parte de um dos antibióticos mais importantes do grupo das penicilinas. Desempenha uma grande importância na indústria farmacêutica nacional, é muito utilizada em Cabo Verde, constituindo um antibiótico cuja percentagem de produção e venda é muito alta. É um fármaco muito prescrito pelos médicos e segundo os mesmos tem demonstrado satisfação por parte dos pacientes.

Durante o trabalho de pesquisa na Empresa Impharma a única productora dos medicamentos no país, verificamos que existe um grande rigor na produção e controlo dos fármacos. A qualidade dos produtos respeita as normas internacionais exigidas.

Das análises dos resultados das entrevistas levado a cabo constatamos que embora hoje em dia haja muitos outros antimicrobianos, a amoxicilina é amplamente utilizada á nível da população na cura de diversas doenças infecciosas.

Contudo verifica-se um certo desconhecimento por parte dos entrevistados no que concerne as indicações, efeitos adversos e a dose recomendada da amoxicilina, levando assim ao uso incorreto desse fármaco.

O uso frequente ou desnecessário dos antibióticos pode levar a situações potencialmente perigosas em que as bactérias adquirem resistência às drogas, e deixam os médicos com poucas opções de tratamentos quando os pacientes apresentam infecções bacterianas sérias.

## **ALGUMAS SUGESTÕES.**

- Os pacientes devem evitar a compra dos medicamentos fora das farmácias.
- Também é importante tomar a dose certa e na duração certa do tratamento. Devendo tomar toda a série de antibióticos prescritos pelo médico mesmo que se sinta melhor antes de terminar o tratamento.
- Entender e seguir bem as instruções e a posologia de administração.

- Conservar os medicamentos em lugares frescos, fora do alcance das crianças.
- Verificar sempre o prazo de validade dos medicamento, e seguir sempre as indicações da “OMS”, só utilizar medicamentos quando necessário.
- Realização de campanhas de promoção ao uso correcto dos antibióticos existentes.
- Reduzir o preço os preços dos medicamrntos a nível das farmácias
- Redobrar o esforço no desenvolvimento de novos antibióticos.

## **BIBLIOGRAFIA**

Benegay's Manual of Bacteriology. 8º Ed Baltimore, William and Wilkins, **1974**

Collins, C.H., e P.M-Lyne. Microbiological Methods, 3ª Ed Baltimore, University Park Press, **1970**

Eloy o, Lemayre p, Roubache JF, Pina P et al. Origen de la Resistencia de las Bacterias a los Antibióticos.

Hernández Alina Llop, Ma. Margarida Valdés-Dapena Vivanco, Jorge Luiz Zuazo Silva -  
Microbiología y Parasitología Médicas.

HOLT, J.G. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology* 9 ed., Baltimore: Williams &

Lamanna, C. , M.F. Mallette e L. N. Zimmerman Laboratory Evaluation of Amoxicilin  
“Les milieux de culture – Pour isolement et l’identification biochimique de bactéries

MITsuhashi, in *Bacteria*, Vol.2 University Park Press, Baltimore, **1975**.

Manual de Farmacoterapia.Ministério da Saúde **1.993**

NEU H.C.; “Antimicrobial activity and human pharmacology of amoxillin”

SNEATH, P.H.A. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*. Baltimore: Williams &  
Wilkins, v. 2, p 1418-1434, 1986.

Simposium Terapêutico. Edição Simposium **1997**.

Schaechter, Moselio, Engleberg, N.Cary e tal, (2002). Microbiologia. 3ª ed. Rio de Janeiro.  
Edit.Guanabara Koogan S.A. 642p

Sidrim, J. J. C.; Rocha, M. 2004.Micologia Médica à luz de autores contemporâneos.  
Janeiro. Edit. Guanabara Koogan S. A. 388p

Tortora, G. J. ; Funke, B. R.; Case, C. L.2000. Microbiologia. 6ª ed.Porto Alegre.Edit.  
Artmed.

Universid. Nacional mayor de san Marcos In: Facultad de Farmacia y Bioquímica;71  
p. Tab,ilus.(T-3666).**1993**.

Wills, R.J. Clinical Pharmacokinetic of interferons. Clin, Pharmacokinet. **1990**, 19:390-399.

# ANEXOS



***Venda da amoxicilina na rua***



***Compra da amoxicilina na rua***





Criança vendendo  
medicamentos na  
rua



Venda dos medicamentos na rua



Criança vendendo  
medicamentos na rua

## Questionário

Este questionário faz parte de um estudo que pretendemos realizar âmbito da conclusão da etapa do c/licenciatura do curso de Biologia no ISE sobre o controlo do uso de amoxicillina cápsula na cidade da praia.

Questionário dirigida a população sobre o controlo do uso de amoxicilina cápsula. Em Cabo-Verde

### I- Identificação

1- Feminino ☐

Masculino ☐

2- Idade \_\_\_\_\_

3- Qual o seu nível de escolaridade?

Ensinos básico \_\_\_\_\_ ☐

Ensino Secundário \_\_\_\_\_ ☐

Ensino Superior \_\_\_\_\_ ☐

Pós superior \_\_\_\_\_ ☐

Educação Básica dos Adultos \_\_\_\_\_ ☐

Não sabe ler nem escrever \_\_\_\_\_ ☐

1- O que é amoxicilina?

---

2— Qual é a sua indicação?

---

2- Quais são os efeitos adversos que esse medicamento pode causar?

---

---

3- Qual é a dose recomendada \_\_\_\_\_

4- Sabe quais são os efeitos do uso da amoxicilina nas grávidas?

Sim ☐

Não ☐

Como deve ser conservada, a que temperatura?

---

Achas que esse fármaco deve ser vendida apenas nas farmácias?

Sim ☐

Não ☐

Alguma vez já compraste esse fármaco fora das farmácias?

Sim ☐

Não ☐

Porquê \_\_\_\_\_

